

Pfizer COVID-19治療薬 有害事象報告サイト 操作ガイド



ファイザー株式会社 COVID-19 治療薬 (パキロビッドバック (ニルマトレルビル錠/リトナビル錠)) 有害事象報告

以下を選択してください：

国を選択してください*

入力中に国を変更すると、全報告データの再入力が必要になります

言語の選択*

記入必須項目*

次へ

<https://paxaes.pfizersafetyreporting.com/ja>

- ファイザー新型コロナウイルス治療薬の投与を受けられた方に認められた有害事象をファイザーに報告いただくためのサイトです。
- ファイザー新型コロナウイルス治療薬の投与を受けられた方とそのご家族の方、医師等医療従事者を問わず、本治療薬の有害事象報告にご利用いただけます。
- 報告いただいた内容に対し、ファイザーから報告者への回答や助言等は行っておりません。また、有害事象の評価結果等に関するお問い合わせにも回答できません。あらかじめご了承ください。

有害事象報告サイト 操作ガイド

有害事象報告サイトとは

- ファイザーは、世界中の有害事象（副作用によるものと疑われる症例）を収集し、製品の適正使用や安全性・品質の向上に役立っています。
- ファイザー新型コロナ治療薬の投与を受けられた方、受けた方とご家族の方、医師等の医療従事者からファイザー新型コロナ治療薬の投与後の有害事象を報告いただき、潜在的なリスクの特定・対策を実施することで、より安全に本治療薬を投与できるようにすることを目的としています。

本サイトを利用される方へ

ファイザー新型コロナ治療薬の投与を受けられた方、受けられた方とご家族の方へ

- 本サイトから有害事象に関する情報を報告いただけます。なお、ご報告いただいた症状について、ファイザーから報告者への回答や助言等はありません。かかりつけ医や投与された医療機関へご相談ください。

医師等の医療従事者の方へ

- 本サイトから有害事象に関する情報を報告いただけます。なお、ご報告いただいた症状について、ファイザーから報告者への回答や助言等はありません。
- 医薬品医療機器法に基づく副作用によるものと疑われる症例は、（独）医薬品医療機器総合機構への報告が必要です。

有害事象報告サイトへのアクセス

- 有害事象報告サイトへは以下のサイトリンクからアクセスいただけます。

<https://paxaes.pfizersafetyreporting.com/ja>

個人情報の取り扱いについて

- ファイザーでは、規制当局への提出など医薬品の安全性確保に必要な措置を取るために、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき安全性情報を収集しております。収集により得られました情報は、適正な管理と保護に努めます。なお、安全対策の一環として、収集により得られた情報を公表する場合には、施設及び報告者名、患者を特定するような情報、患者のプライバシー等に関する情報は公表いたしません。

※ご利用の環境や緊急のサイト更新等により、実際の画面と異なる場合があります

前ページ記載のサイトからアクセス



ファイザー株式会社 COVID-19 治療薬 (バキロビッドバック (ニルマトレルビル錠/リトナビル錠)) 有害事象報告

以下を選択してください：

国を選択してください*

国の選択

入力中に国を変更すると、全報告データの再入力が必要になります

言語の選択*

Japanese - 日本語

次へ

記入必須項目*

ファイザー株式会社 COVID-19 治療薬 (バキロビッドバック (ニルマトレルビル錠/リトナビル錠)) 有害事象報告

患者、介護者、医療従事者のいずれであるかにかかわらず、ファイザー製品の有害事象を報告して頂くことは重要です。ファイザー COVID-19 治療薬を含め、ファイザー製品に対する医学的な質問や一般的なお問い合わせの場合、以下のサイトを訪問し、あなたの国を選択してください。 <https://www.pfizer.com/products/product-contact-information>

このウェブサイトは「ファイザー COVID-19 治療薬」の有害事象報告に使用することができます。治験に関するものである場合、有害事象はあなたの治験参加施設へ報告してください。

ファイザー COVID-19 治療薬に関する報告ですか？

はい いいえ 不明

あなたは以下のどれに該当しますか？

患者 非医療専門家 医療専門家 ファイザー社員

※複数言語対応のため、
一部英語表記や英語のページ
があります

「国を選択してください」のプルダウンから「Japan」(日本)を選択してください。

(Jordan (ヨルダン) と非常に間違えやすくなっておりますのでご注意ください。)

「言語の選択」のプルダウンから「Japanese - 日本語」を選択して下さい。
(自動で選択されます)

以下から報告者の属性を選択してください

- 患者：投与を受けた方ご自身
- 非医療専門家：ご家族など (投与を受けた方・医療専門家でない方はこちら)
- 医療専門家：医師・薬剤師・看護師・その他の医療専門家の方

有害事象報告サイトを使った有害事象の報告方法(3/4)

STEP1：投与を受けた方および報告者の情報

The screenshot shows the 'Patient and Reporter Information' (患者および報告者の情報) section of the reporting form. At the top, a progress bar indicates 'ステップ 1 / 5' and '完了: 0%'. A 'FAQ (よくある質問)' button is present, with a note: '国を変更するとデータが失われます'. The form includes fields for: 患者 (Patient), 患者の詳細 (Patient details), 製品 (Product), 事象 (Event), 医療 (Medical), and 確認 (Confirmation). The main content area is titled '患者および報告者の情報' and contains the following fields: (H)マークで示した緑文字の項目へ少なくとも1つ入力してください (Please enter at least one item in green text marked with an (H) mark); EEA (欧州経済領域) または英国内から報告する場合は、イニシャルのみを入力してください。他の識別子の提供は任意です (When reporting from the EEA or UK, please enter only initials. Providing other identifiers is optional); 氏名またはイニシャル: (Name or initials); 氏名またはイニシャルを入力してくだ (Enter name or initials); 職業: (Occupation); 上記のいずれも該当しない (None of the above apply); 連絡先情報 (Contact information); 番地: (Address); 市区町村: (City/Town/Village); 都道府県: (Prefecture); 郵便番号: (Postal code); 国: (Country); Japan; 電話番号: (Phone number); 電子メール: (Email).

(+)マークで記載した緑文字項目のうち最低1つは必須回答となります

投与を受けた方の情報を回答して下さい。
また医療従事者への問い合わせを
ご了承いただける場合は
医療機関・医療従事者の
情報を入力して下さい。

STEP2：製品情報

The screenshot shows the 'Product Information' (製品情報) section of the reporting form. At the top, a progress bar indicates 'ステップ 2 / 5' and '完了: 25%'. A 'FAQ (よくある質問)' button is present, with a note: '国を変更するとデータが失われます'. The form includes fields for: 患者 (Patient), 患者の詳細 (Patient details), 製品 (Product), 事象 (Event), 医療 (Medical), and 確認 (Confirmation). The main content area is titled '製品情報' and contains the following fields: これまでに受けたCOVID-19治療について教えてください。 (Please tell us about the COVID-19 treatment you have received so far.); 製品名* (Product name); COVID-19の治療法 (COVID-19 treatment method); ブランド名または製造販売元 (Brand name or manufacturer); 投与開始日 (Start date of administration); 投与終了日 (End date of administration); バッチ/ロット番号 (Batch/lot number); 使用理由 (Reason for use); COVID-19の治療 (COVID-19 treatment); COVID-19治療開始前後の2週間以内に他の医薬品/製品を服用していましたか? (Did you take any other medicines/products within 2 weeks before/after starting COVID-19 treatment?); はい (Yes), いいえ (No), 不明 (Unknown); 医薬品/製品の詳細をご記入ください。 (Please enter details of the medicine/product.); 製品名 (Product name); ブランド名または製造販売元 (Brand name or manufacturer); 投与開始日 (Start date of administration); 投与終了日 (End date of administration); バッチ/ロット番号 (Batch/lot number).

パキロビッドパックについて
入力下さい。

その他、治療開始前後の2週間
以内に他の医薬品/製品を服用
していた場合は、はいを選択の
上、入力下さい。

有害事象報告サイトを使った有害事象の報告方法(3/4)

STEP2 : 製品情報 (続き)

COVID-19ワクチンを接種しましたか？

はい いいえ 不明

COVID-19ワクチンの直近の接種回数と前回接種回数に関する情報について教えてください：

直近の投与回数

接種回数* <input type="checkbox"/> 不明	ワクチンの名称または製造元* <input type="checkbox"/> 不明	接種日
<input type="text"/>	ブランドを選択 <input type="text"/>	<input checked="" type="radio"/> 完全な日付 <input type="radio"/> 部分的な日付
接種時間	バッチ/ロット番号* <input type="checkbox"/> 不明	接種部位
時間 : 分 <input type="text"/>	<input type="text"/>	接種部位を選択してください <input type="text"/>

前回の投与回数

前回の投与回数を追加する

COVID-19ワクチンを接種していた場合は、はいを選択の上、入力下さい。

STEP3 : 有害事象の情報

患者

患者の詳細

製品

事象

医療

確認

国を変更

有害事象情報

有害事象についてご記入ください(日本語: 最大500文字)*

このページの記入必須項目に入力してください。

どこの国で起こりましたか？

Japan

有害事象はいつから認められましたか？

完全な日付 部分的な日付

年月日

時間 : 分

有害事象は次のいずれかに該当しましたか？ (複数選択可)

パキロビッドパックの投与によって生じた有害事象について詳細をご記入下さい。

「Japan」(日本)と「Jordan」(ヨルダン)で非常に間違えやすくなっておりますのでご注意ください。

有害事象報告サイトを使った有害事象の報告方法(4/4)

STEP4 : その他の情報

患者 患者の詳細 製品 事象 医療 確認

ステップ 4 / 5 | 完了: 75%

FAQ (よくある) 国を変更するとデータが失

追加情報

医薬品、食品、その他の製品にアレルギーがありますか?

追加で必要となる情報を記載して下さい。

STEP5 : 送信前の確認

非医療専門家 被接種者の詳細 製品 事象 医療 確認

ステップ 5 / 5 | 完了: 95%

FAQ (よくある) 国を変更するとデータ

確認

各回答を確認いただき、問題なければ提出して下さい。

STEP6 : 送信完了

非医療専門家 被接種者の詳細 製品 事象 医療 確認

ステップ 5 / 5 | 完了: 100%

FAQ (よくある) 国を変更するとデータ

ありがとうございます
報告は送信されました
参照番号は以下の通りです

18752987 1822 4443 0001 84000006742

ホーム

表示される参照番号を控えて下さい。